

Ciudad de México, 23 ABR 2020

Oficio No. DGE-DSAT- 03889 -2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

Lic. Alberto Yairzinho Aguiñaga Toscano
Representante Legal
LABORATORIOS SAN ANGEL S.A.
Vialidad Presa Salinillas 370, interior 305, Col. Irrigación
D.T. Miguel Hidalgo, C.P. 11500, Ciudad de México

Presente

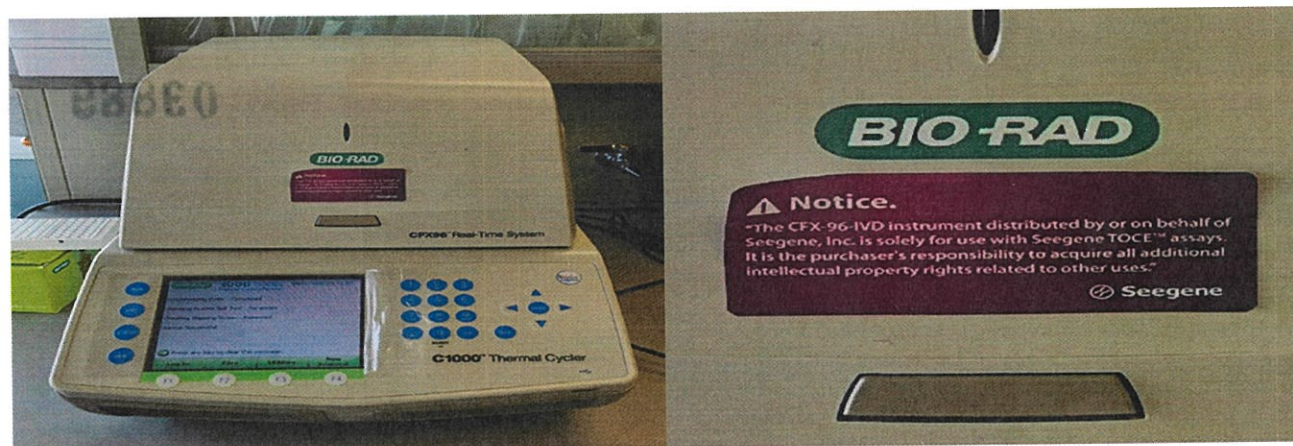
En respuesta a su atenta solicitud de fecha 10 de marzo de 2020, para la evaluación del producto "Allplex™ 2019-nCoV Assay", con número de catálogo: RP10243X, fabricado por Seegene INC., Taewon Bldg. 91 Ogeum-ro, Songpa-gu, Seoul 05548, Republic of Korea, se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño del producto "Allplex™ 2019-nCoV Assay", (véase Fotos 1 y 2), prueba de diagnóstico in vitro que utiliza transcripción inversa y RT-PCR para la detección de SARS-CoV-2 (COVID-19), se utilizaron muestras positivas a diferentes virus respiratorios para la especificidad analítica. La verificación del límite de detección se realizó utilizando un extracto de RNA total cuantificado (con carga viral determinada) y obtenido a partir de una muestra positiva al virus SARS-CoV-2, empleando el producto con número de lote (RP4520C32) y el equipo BIO RAD CFX-96-IVD – Seegene (véase Fotos 3 y 4).



Fotos 1 y 2. Estuche de Diagnóstico "Allplex™ 2019-nCoV Assay".



Fotos 3 y 4. Equipo BIO RAD CFX-96-IVD – Seegene.

El ensayo "Allplex™ 2019-nCoV Assay", prueba para la detección cualitativa del nuevo Coronavirus (2019-nCoV) mediante PCR en tiempo real multiplex que detecta e identifica tres genes blanco, Gen E, Gen RdRP y el Gen N. Las muestras a usar son: esputo, aspirado nasofaríngeo, exudado faríngeo y nasofaríngeo, y lavado bronco-alveolar. Los resultados se obtienen después de 1 hora con 50 minutos desde la extracción.

Resultados del Desempeño.

Sensibilidad (límite de detección).

Se analizaron diferentes concentraciones del extracto de RNA cuantificado, utilizando tres réplicas por cada valor de concentración. El análisis fue hecho por el mismo operador usando el mismo lote de reactivos (RP4520C32), el resultado esperado es la detección de 100 copias de la secuencia objetivo por reacción. Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Tabla 1. Verificación de la sensibilidad

Blanco genético viral	Resultado esperado	Resultado observado	
	Concentración	Concentración	Positivos / total de réplicas
Gen E	100 copias / reacción	100 copias / reacción	3 / 3 (100%)
Gen N	100 copias / reacción	100 copias / reacción	3 / 3 (100%)
Gen RdRP	100 copias / reacción	100 copias / reacción	3 / 3 (100%)

Especificidad.

Se utilizaron nueve extractos de ácidos nucleicos obtenidos de muestras clínicas positivas a diferentes virus respiratorios. Los resultados fueron:

Tabla 2. Verificación de la especificidad

Clave	Resultado de la técnica estándar del InDRE	Resultado Allplex™ 2019-nCoV Assay
4322	Coronavirus 229E	Negativo
4166	Virus Sincicial Respiratorio	Negativo
3596	Parainfluenza II	Negativo
3784	Rhinovirus	Negativo
3589	Coronavirus NL63	Negativo
3255	Parainfluenza III	Negativo
3594	Metapneumovirus humano	Negativo
3598	Virus Sincicial Respiratorio	Negativo
3838	Metapneumovirus humano	Negativo

Repetibilidad interensayo.

Se analizaron diferentes concentraciones del extracto de RNA cuantificado, utilizando cinco réplicas en un análisis hecho por el mismo operador, con el mismo lote de reactivos (RP4520C32). Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Tabla 3. Verificación de la repetibilidad

Blanco genético viral	Concentración	Positivos / réplicas	% Positivos
Gen E	1,000 copias / reacción	5 / 5	100%
	250 copias / reacción	5 / 5	100%
	100 copias / reacción	5 / 5	100%
	10 copias / reacción	5 / 5	100%
Gen N	1,000 copias / reacción	5 / 5	100%
	250 copias / reacción	5 / 5	100%
	100 copias / reacción	5 / 5	100%
	10 copias / reacción	5 / 5	100%
Región RdRP	1,000 copias / reacción	5 / 5	100%
	250 copias / reacción	5 / 5	100%
	100 copias / reacción	5 / 5	100%
	10 copias / reacción	5 / 5	100%





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



2020
LEONA VICARIO
BENEFICENTIA MATRIS DE LA PATRIA

**Subsecretaría de Prevención
y Promoción de la Salud**

Dirección General de Epidemiología
Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos
"Dr. Manuel Martínez Báez" (InDRE)

Comentarios finales.

- La prueba carece de un control interno endógeno (detección de un gen humano), por lo que un resultado interpretado como "negativo" no permite garantizar la toma, conservación e integridad de la muestra.
- Se observó concordancia entre los valores de límite de detección y especificidad declarados por el fabricante y los obtenidos experimentalmente.
- Requiere equipo BIO RAD CFX-96-IVD – Seegene.

Validez.

Esta evaluación es provisional en apoyo a la emergencia por la pandemia de la enfermedad COVID-19, declarada por la OMS el día 11 de marzo del 2020, y será válida únicamente durante la duración de la misma. Al término de ésta, la validez de esta evaluación quedará automáticamente cancelada y será necesario realizar una evaluación completa para uso posterior.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

Atentamente

Directora de Servicios y Apoyo Técnico del InDRE

Directora de Diagnóstico y Referencia del InDRE

M. en G.S. Lucía Hernández Rivas

Biol. Irma López Martínez

C.c.p. Biol. Irma López Martínez, Directora de Diagnóstico y Referencia del InDRE.
Dr. Noé Escobar Escamilla, Jefe del Laboratorio de Laboratorio de Transferencia de Métodos Moleculares del InDRE.
MIBB, Hiram Olivera Díaz, Coordinador del Área de Enfermedades Emergencias y Urgentes del InDRE.
Dr. José Ernesto Ramírez González, Encargado de la Unidad de Desarrollo Tecnológico e Investigación Molecular del InDRE.

Sección/Serie: 6S.17

LHR/ILM/NEE/HOD/BERG/mgm*/cgp*